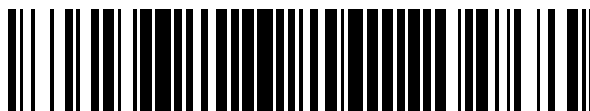


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 147**

51 Int. Cl.:

A61B 3/10 (2006.01)

A61B 3/11 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

A61F 9/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2001 E 04003911 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **01.04.2020 EP 1428470**

54 Título: **Aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal de la córnea de un receptor para el trasplante de un injerto laminar corneal**

30 Prioridad:

15.09.2000 IT MI20002024

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:

25.01.2021

73 Titular/es:

**IVIS TECHNOLOGIES S.R.L (100.0%)
Via Luigi Corsi 50
74100 Taranto, IT**

72 Inventor/es:

D'IPPOLITO, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

FORTEA LAGUNA, Juan José

ES 2 391 147 T5

DESCRIPCIÓN

Aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal de la córnea de un receptor para el trasplante de un injerto laminar corneal

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un aparato para la determinación y ablación de un volumen de tejido corneal de la córnea de un receptor para el trasplante de un injerto laminar corneal optimizado para cada paciente individual.

[0002] Como es sabido, en una operación de injerto corneal laminar, normalmente se retira una porción de tejido de la córnea que tiene un espesor uniforme y un diámetro variable, dependiendo de la cantidad y localización de las diferentes patologías específicas.

[0003] Normalmente, el tejido de la córnea se elimina mediante un instrumento quirúrgico llamado "microqueratomo de Krumeich" que, mediante un tipo de operación de corte con alisado, elimina un disco corneal que tiene un diámetro prefijado y un espesor aproximadamente uniforme.

[0004] El uso de láser de excímeros para tratamientos laminares se describe en RICH L F: "EXPANDING THE SCOPE OF LAMELLAR KERATOPLASTY" TRANSACTIONS OF THE AMERICAN OPHTHALMOLOGICAL SOCIETY ANNUAL MEETING, TORONTO, CA, vol. XCVII, 1999, páginas 771-814.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0005] Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es el de proporcionar un aparato que sea adecuado para coordinar mutuamente un conjunto de aparatos y que esté diseñado específicamente para definir, de una manera única y óptima, la posición, área y volumen del tejido corneal que hay que eliminar mediante una operación de ablación con láser, con el fin de realizar de forma óptima la operación de ablación en sí.

[0006] Dentro del alcance del objetivo anteriormente mencionado, un objeto principal de la presente invención es el de proporcionar un aparato que funcione de manera muy eficiente y que proporcione valores precisos para permitir que el operador realice la operación de ablación de manera óptima, es decir, de una forma optimizada personalizada para cada paciente.

[0007] Otro objeto más de la presente invención es el de proporcionar un aparato que, debido a sus peculiares características constructivas, tenga un funcionamiento muy fiable y seguro.

[0008] Otro objeto más de la presente invención es el de proporcionar un aparato que se pueda fabricar fácilmente utilizando elementos y materiales fácilmente disponibles.

[0009] Según la presente invención, se proporciona un aparato para la determinación y ablación de un volumen de tejido corneal de la córnea de un receptor para un trasplante de un injerto laminar corneal como se reivindica en la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0010] Se deducirán otras características y ventajas de la presente invención de la lectura de la siguiente descripción de una forma de realización preferida, aunque no exclusiva, de un aparato para la determinación y ablación de un volumen óptimo de un tejido corneal según sea necesario para llevar a cabo una operación de trasplante de injerto corneal laminar, que se ilustra, a modo de ejemplo indicativo, pero no restrictivo, en los dibujos que se acompañan, donde:

La Figura 1 es un diagrama de flujo que ilustra los flujos de ejecución que pueden realizarse con el aparato según la presente invención;

la Figura 2 es una vista en sección transversal que ilustra el lecho óptimo de recepción de un paciente;

la Figura 2a es otra vista en sección transversal que ilustra una sección típica del cristalino de un donante;

la Figura 3 ilustra una sección típica del lecho óptimo de recepción;

la Figura 3a representa una sección típica óptima del cristalino de un donante;

la Figura 4 ilustra una sección típica del contorno de ablación óptimo de un paciente, según la presente invención;

la Figura 4a representa una sección típica del contorno de ablación del cristalino de un donante; y

la Figura 5 representa un diagrama de bloques del aparato de ablación según la presente invención.

DESCRIPCION DE LAS FORMAS DE REALIZACION PREFERIDAS

[0011] En relación con las referencias numéricas de la Figura 1, el aparato para determinar y eliminar, mediante una

- operación de ablación, un volumen de tejido corneal necesario para un trasplante de injerto laminar, optimizado para el paciente individual, comprende una unidad central de procesamiento, indicada en general por el número de referencia 1, a la que se acopla un paquímetro corneal (de tipo óptico, por ultrasonidos, o similar), indicado en general por el número de referencia 2, proporcionado para detectar morfológicamente el espesor de la córnea y elaborar un mapa tridimensional.
- 5
- [0012]** A dicha unidad central de procesamiento (1) se conecta un pupilómetro, indicado por el número de referencia 3, para determinar la proyección de la membrana pupilar, en el nivel de la superficie frontal de la córnea.
- 10
- [0013]** A dicha unidad central de procesamiento 1 se conecta además un láser fotoablativo (como excimer, estado sólido, femtosegundo o similar), de tipo micropuntos, indicado en general por el número de referencia 4, provisto de una interfaz de acoplamiento, para la lectura del dato ablativo altimétrico, expresado en micrones en una matriz o sistema de planos x e y.
- 15
- [0014]** El aparato según la presente invención permite encontrar el volumen de ablación, que se obtiene a partir de una diferencia del mapa paquimétrico, como se detecta para el paciente individual por el paquímetro 2, y el mapa paquimétrico óptimo del lecho de recepción del cristalino del donante.
- 20
- [0015]** El operador, al utilizar el aparato según la invención, detectará al inicio, mediante el pupilómetro 3, la proyección de la pupila en la superficie frontal de la córnea, su diámetro y la posición del centroide relacionado con respecto al limbo de la córnea, así como el diámetro de la córnea en general y la posición de su centroide, con respecto al centroide pupilar.
- 25
- [0016]** Entonces, el operador detectará los datos paquimétricos utilizando un paquímetro corneal (de tipo óptico, ultrasónico o similar) 2.
- [0017]** Como se sabe, el mapa paquimétrico es el contorno o perfil tridimensional que mejor se aproxima por interpolación a los datos detectados por el paquímetro corneal 2.
- 30
- [0018]** El contorno o perfil óptimo del lecho de recepción del cristalino del donante se define por el operador hallando o detectando los parámetros siguientes:
- el centro del lecho de recepción;
 - el diámetro del lecho de recepción;
 - 35 - el espesor mínimo en el centro del lecho de recepción;
 - el espesor máximo en el borde del lecho de recepción; y
 - la variación de espesor a lo largo del diámetro del lecho de recepción.
- 40
- [0019]** El centro del lecho de recepción puede ser cualquiera seleccionado entre el centroide corneal, la proyección sobre la córnea del centroide pupilar, o arbitrariamente por el operador.
- [0020]** El diámetro del lecho de recepción, a su vez, se define por el operador en función de la cantidad y localización de la patología del paciente.
- 45
- [0021]** Los espesores mínimo y máximo del lecho de recepción los define el operador dependiendo del análisis de la patología detectada y la geometría de refracción postquirúrgica deseada.
- 50
- [0022]** La variación del espesor a lo largo del diámetro del lecho de recepción es, dependiendo de la selección del operador, una variación uniforme, una variación lineal o exponencial, dependiendo de la geometría de refracción postquirúrgica deseada.
- [0023]** Mediante el uso de la definición de los parámetros mencionados anteriormente, el operador detectará, de una manera única y óptima para el paciente, el lecho de recepción proporcionado para recibir el cristalino del donante.
- 55
- [0024]** El volumen de ablación mostrado en la Figura 2 se obtiene entonces a partir de la diferencia del mapa paquimétrico, determinado como se ha indicado anteriormente, y el lecho de recepción así definido.
- [0025]** El procedimiento anteriormente descrito definirá unívocamente el volumen de tejido sobre el que debe realizarse la ablación, con el fin de establecer un lecho de recepción óptimo en el paciente.
- 60
- [0026]** Se representa gráficamente por zonas de colores diferentes, que muestran claramente el lecho de recepción, su ubicación y el área residual de la córnea ajena a la operación.
- 65
- [0027]** Además, unos datos digitales expresarán la superficie de ablación general, el volumen global de ablación, los volúmenes máximos y mínimos de ablación y las ubicaciones planimétricas relacionadas así como la ubicación planimétrica del centro de ablación con respecto al centroide pupilar.

- 5 [0028] El volumen de ablación relacionado con el cristalino del donante se obtiene mediante la definición de la anchura A y la altura B de la Figura 3a que deben generarse en el cristalino o, alternativamente, la inclinación o pendiente adeseada α .
- 10 [0029] El dato ablativo altimétrico se representa en una matriz cuadrada de los planos x e y, para permitir que el láser fotoablativo 4 lleve a cabo adecuadamente su operación de detección, a través de una interfaz apropiada, para detectar el contorno o perfil de ablación que, después de la detección, se sigue prácticamente.
- 15 [0030] El sistema, además, opcionalmente a través de una detección intraoperativa del dato paquimétrico, verificará que el tratamiento se ha llevado a cabo según la estrategia de ablación programada, mientras se modifica el número de pulsos localizados por unidad de superficie.
- [0031] En este caso, la operación terminará al conseguir una congruencia de los datos detectados y deseados.
- 20 [0032] Cabe señalar que la Figura 3 muestra claramente el lecho de recepción óptimo B, la letra D mostrando el diámetro de dicho lecho de recepción.
- [0033] En esta figura, Smin muestra el espesor mínimo del lecho de recepción, mientras que Smax muestra el espesor máximo de dicho lecho de recepción.
- 25 [0034] La letra V muestra, a su vez, la variación deseada del espesor del lecho de recepción.
- [0035] En la Figura 4, la letra C indica el volumen sobre el que se realiza la ablación para conseguir el lecho de recepción óptimo.
- 30 [0036] En esta figura, además, Smax y Smin muestran respectivamente el espesor máximo y mínimo de dicho lecho de recepción.
- [0037] Con referencia a la Figura 5, que es un diagrama de bloques del aparato según la invención, dicho aparato comprende una unidad central de procesamiento 10, que se acopla a una unidad de control del paquímetro 11 y una unidad de control del láser fotoablativo 12.
- 35 [0038] El láser se acopla a una cavidad láser 13, fijada, a su vez, a un dispositivo de control para controlar la potencia del haz de láser 14 y a un dispositivo 15 para medir la potencia del haz de láser.
- [0039] Este aparato está caracterizado además porque comprende adicionalmente un sistema de focalización 16 para focalizar el haz de láser, acoplado a un sistema galvanométrico 22 y a un sistema de orientación 21 para orientar el haz de láser.
- 40 [0040] Además se proporcionan un sistema 23 para detectar la paquimetría corneal y una fuente 24 para detectar dicha paquimetría corneal.
- 45 [0041] El aparato comprende además un divisor óptico 20, para dividir o separar la señal de vídeo entre un microscopio de operación 18, una cámara de vídeo 19 para detectar la motilidad ocular, acoplada a la unidad de control del láser fotoablativo 12 y una cámara de vídeo adicional 17 para detectar la motilidad ocular, acoplada a la unidad de control 11 del paquímetro.
- 50 [0042] De la descripción anterior se deducirá que la invención consigue plenamente la finalidad y los objetivos previstos.
- [0043] En particular, se ha proporcionado un aparato según el diagrama de bloques mostrado en la figura 5, que está adaptado para permitir la detección de una manera muy precisa de los datos y/o parámetros necesarios para abordar y realizar adecuadamente la operación quirúrgica.
- 55 [0044] La invención, como se describe, es susceptible de varias modificaciones y variaciones, todas las cuales quedarán comprendidas dentro del alcance de la invención definida en las reivindicaciones adjuntas.
- 60 [0045] Además, los materiales utilizados, así como el tamaño y formas supeditados a los mismos, pueden ser cualquiera, dependiendo de los requerimientos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la determinación y ablación de un volumen de tejido corneal de una córnea receptora para el trasplante de un injerto laminar corneal,
5 que comprende
una unidad central de procesamiento (1, 10),
un paquímetro (2), acoplado a la unidad central de procesamiento (1, 10) para proporcionar un mapa tridimensional del espesor corneal (A), y
10 un láser fotoablativo (4);
caracterizado por que
la unidad central de procesamiento (1, 10) comprende medios de procesamiento para determinar un volumen (V) de tejido corneal sobre el que se realizará la ablación en base a una diferencia entre el mapa tridimensional del espesor corneal (A) y un lecho de recepción (B), teniendo un mapa de espesor del lecho predeterminado,
15 y
el láser fotoablativo (4) se controla por la unidad central de procesamiento (1, 10) para la ablación de dicho volumen (V) de tejido corneal.
2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende una unidad de control de láser fotoablativo (12), acoplada a dicha unidad central de procesamiento (1, 10) para controlar un número de pulsos localizados por unidad de superficie suministrados por el láser fotoablativo (4) de acuerdo con una estrategia predeterminada de ablación y con la detección paquimétrica intraoperativa.
20

Fig.1

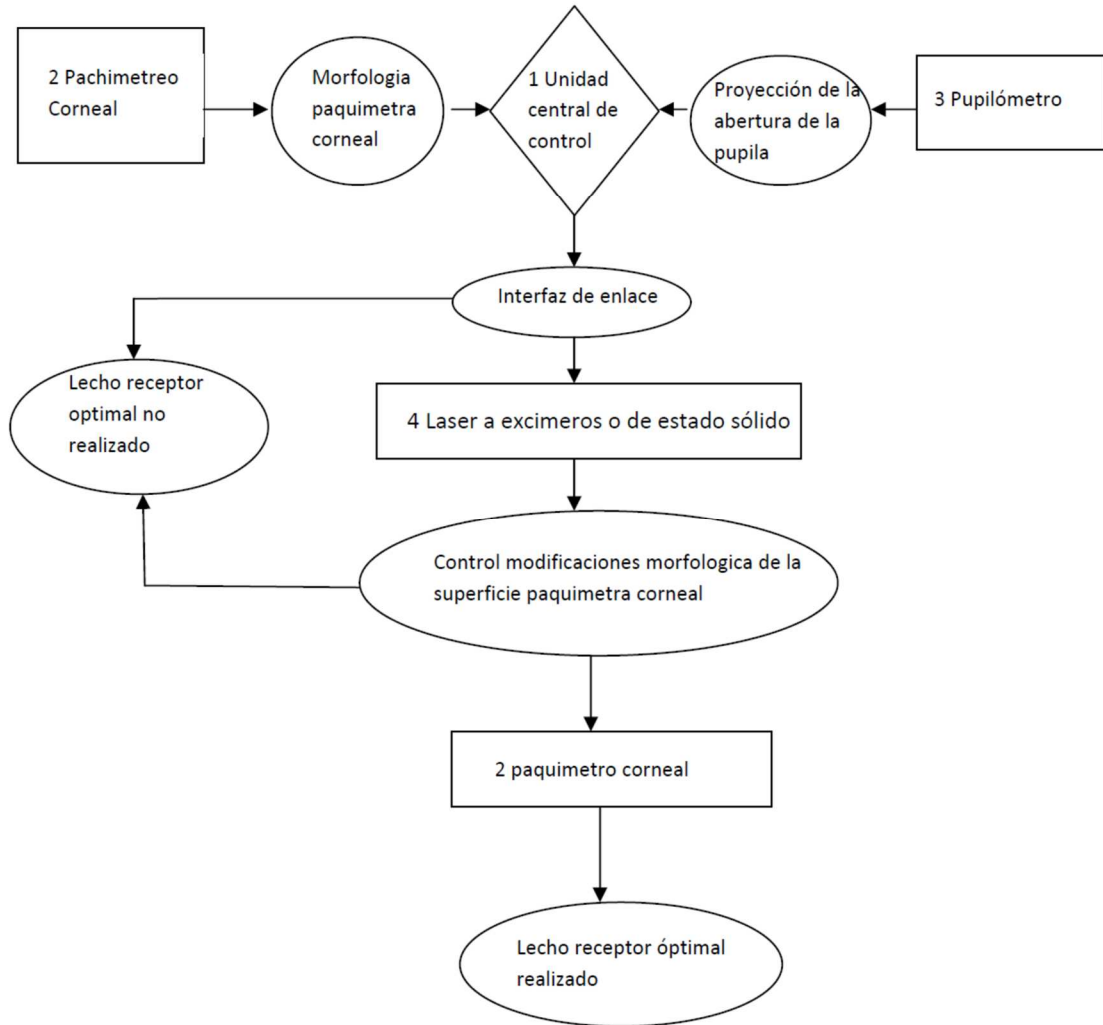
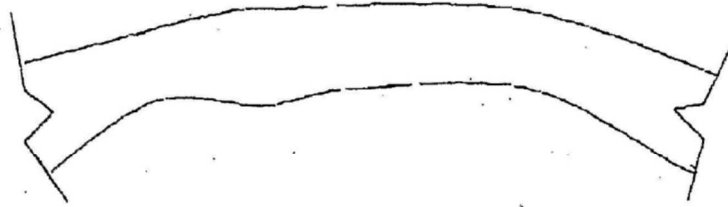


Fig. 2

A



A: Mapa morfologica de la paquimetra corneal

B: lecho receptor optimal
 D: diámetro del lecho receptor
 Smin: espesor mínimo del lecho receptor
 Smax - espesor máximo del lecho receptor
 V - cambio deseado del espesor del lecho receptor

Fig. 3

B

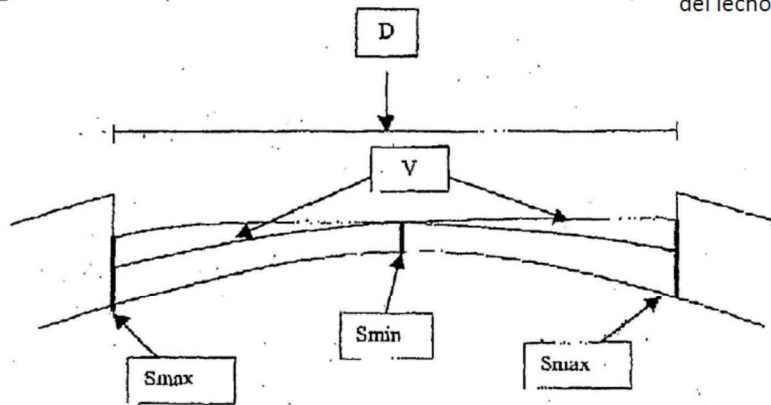
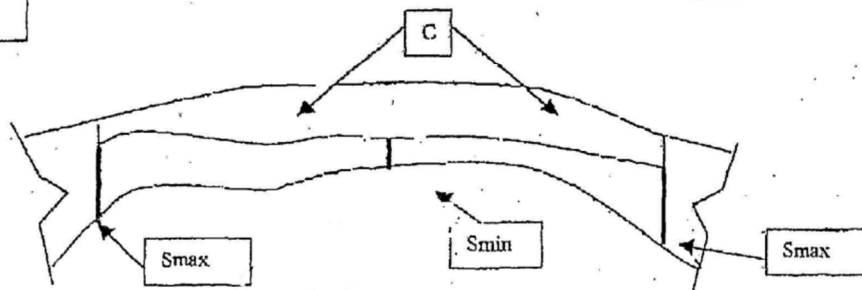


Fig. 4

C = A - B



C: volumen del ablar para conseguir el lecho receptor optimal

D-diámetro del lenticulo donante

S- espesor del lenticulo donante

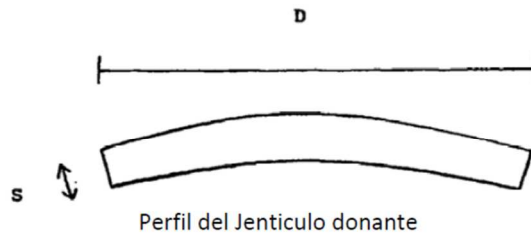


FIG 2a

A-anchura de la silla

B=altura silla

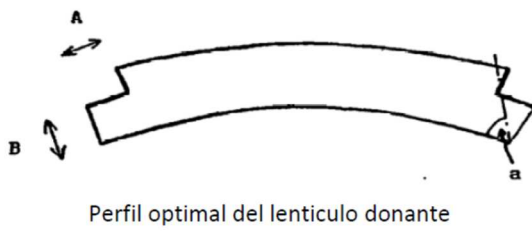


FIG 3a

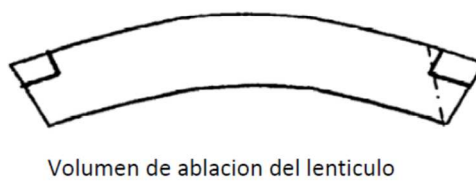


FIG 4a

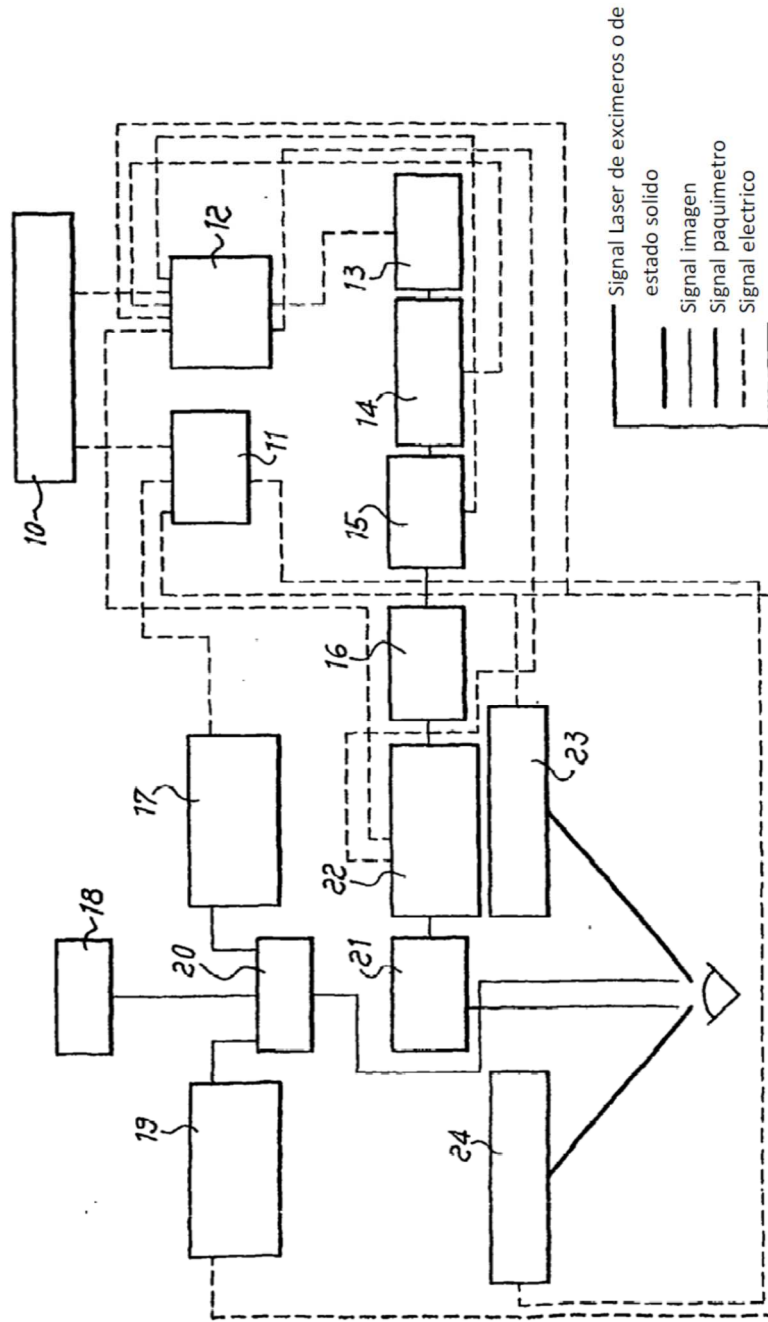


FIG 5